

DB5101

四川省成都市地方标准

DB5101/T 117—2021

医药化工企业安全管理规范

2021 - 04 - 21 发布

2021 - 04 - 21 实施

成都市市场监督管理局 发布

目 次

前言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 2

4 基础要求..... 2

5 研发安全管理..... 6

6 建设项目安全管理..... 6

7 工艺过程安全管理..... 7

8 设备设施安全管理..... 8

9 危险化学品安全管理..... 10

10 应急管理..... 11

附录 A（资料性） 医药化工企业安全生产主要规章制度示例..... 13

附录 B（规范性） 不同工艺危险度风险控制措施..... 14

附录 C（资料性） 医药化工企业变更管理的内容..... 15

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由成都市应急管理局提出并归口。

本文件起草单位：成都市应急管理局、成都市城市安全与应急管理研究院、成都市标准化研究院。

本文件主要起草人：张旭、花松林、杨信林、张迪、廖学燕、卓红、时婷、肖仁杰、姚武英、林奉儒、王可贵、李泽宇。

医药化工企业安全管理规范

1 范围

本文件规定了医药化工企业安全管理的基础要求、研发安全管理、建设项目安全管理、工艺过程安全管理、设备设施安全管理、危险化学品安全管理和应急管理要求。

本文件适用于成都市行政区域内医药化工企业生产及其内部研发活动的安全管理，不包含医学材料制造企业和单纯的制剂生产企业。

本文件不适用于医药领域科研机构、高等院校研发单位。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 12158 防止静电事故通用导则
- GB 15603 常用化学危险品贮存通则
- GB/T 16483 化学品安全技术说明书内容和项目顺序
- GB 18218 危险化学品重大危险源辨识
- GB/T 21109 过程工业领域安全仪表系统的功能安全
- GB 25201 建筑消防设施的维护管理
- GB/T 29639 生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则
- GB 30077 危险化学品单位应急救援物资配备标准
- GB 30871 化学品生产单位特殊作业安全规范
- GB/T 33000 企业安全生产标准化基本规范
- GB 50016 建筑设计防火规范
- GB 50058 爆炸危险环境电力装置设计规范
- GB 50140 建筑灭火器配置设计规范
- GB 50351 储罐区防火堤设计规范
- GB 50444 建筑灭火器配置验收及检查规范
- GB 50457 医药工业洁净厂房设计规范
- GB/T 50770 石油化工安全仪表系统设计规范
- GB 50974 消防给水及消火栓系统技术规范
- GB 51283 精细化工企业工程设计防火标准
- AQ 3009 危险场所电气防爆安全规范
- AQ/T 3034 化工企业工艺安全管理实施导则
- AQ/T 9004 企业安全文化建设导则
- AQ/T 9007 生产安全事故应急演练指南
- AQ/T 9009 生产安全事故应急演练评估规范

GA 1002 剧毒、化学品放射源存放场所治安防范要求
GA 1511 易制爆危险化学品储存场所治安防范要求
HG/T 20546 化工装置设备布置设计规定

3 术语和定义

GB 51283、GB/T 33000界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医药化工企业

化学原料药、医药中间体、中药（动、植物）提取物等生产企业。

3.2

化学原料药

通过一步或多步化学反应或生物反应方法制备的具有生物活性的物质。

3.3

医药中间体

通过一步或多步化学反应或生物反应方法制备的用于化学原料药生产的化工产品。

3.4

中药提取物

采用物理方法使用非水溶剂（包括超临界二氧化碳）从中药材中获取的物质。

4 基础要求

4.1 目标管理

企业应根据自身安全生产实际情况，制定文件化的总体、年度安全生产目标，并纳入企业总体经营目标；安全生产目标、指标实施情况应定期评估考核，结合实际及时调整。

4.2 安全管理机构

4.2.1 企业应设置安全管理（含职业卫生）机构或配备专职安全生产管理人员。专职安全生产管理人员应具备中级及以上化工专业技术职称或取得化工安全类注册安全工程师资格。

4.2.2 使用或储存剧毒化学品、易制爆危险化学品的企业，应设置治安保卫机构或配备专职治安保卫人员，机构设置和人员配备应符合 GA 1002 和 GA 1511 的要求。

4.3 安全管理职责

企业应建立健全安全生产责任制，明确全员安全生产职责，并定期对安全生产责任制的落实情况进行考核。

4.4 安全生产投入

4.4.1 企业应按照《企业安全生产费用提取和使用管理办法》中危险品生产与储存企业的提取比例规定，提取和使用安全生产费用，并建立使用台账。

4.4.2 企业应为从业人员缴纳工伤事故等相关保险费用，鼓励投保安全生产责任保险。

4.5 安全文化建设

企业应按照AQ/T 9004的要求开展安全文化建设，确立本企业的安全生产理念及行为准则，并教育、引导全体人员贯彻执行。

4.6 安全生产信息化建设

企业应根据自身实际情况，利用信息化手段加强安全生产管理工作，开展安全生产电子台账管理、应急管理、安全风险管控和隐患自查自报、安全生产预测预警等信息系统的建设。

4.7 安全管理制度

企业应建立健全安全生产规章制度，相关示例见附录A，征求工会及从业人员意见和建议，每年至少对规章制度的适用性、有效性和执行情况进行一次评估。

4.8 安全教育培训

4.8.1 企业的主要负责人、分管负责人和安全生产管理人员应接受教育培训考核，并持证上岗。

4.8.2 企业应对新上岗从业人员进行“三级”安全教育，未经安全生产教育和培训合格，不得上岗作业。新上岗的非危险化学品从业人员，岗前安全培训时间不应少于24学时，每年再培训时间不应少于12学时。涉及重点监管危险化工工艺的企业新上岗从业人员安全培训时间不应少于72学时，每年再培训时间不应少于20学时。

4.8.3 新工艺、新技术、新材料、新设备（简称“四新”）投入使用前，应对相关从业人员进行专门的安全教育和培训。

4.8.4 企业从事电工作业、焊接与热切割作业、高处作业、制冷与空调作业、重点监管危险化工工艺作业、化工自动化控制仪表作业等特种作业人员应按照有关规定，经专门的安全技术培训考核合格，取得《中华人民共和国特种作业操作证》，经所在单位岗位安全操作培训考核合格后，方可持证上岗作业；从业资格应定期接受复审。危险化学品特种作业人员应具备高中或者相当于高中及以上文化程度。

4.8.5 企业特种设备的作业人员应持证上岗，并定期接受复审。

4.8.6 企业专（兼）职应急救援人员应按照有关规定，经应急救援培训考核合格。

4.8.7 应对进入企业从事服务和作业活动的承包商、供应商的作业人员及其他临时作业人员，如实习生、施工人员等，进行入厂安全教育培训和安全告知，并妥善保存记录，同时应提供必要的劳动防护用品，安排专人带领。

4.8.8 企业应建立安全生产教育培训档案，如实记录所有从业人员的安全教育和培训情况，建立从业人员个人安全教育培训档案，做到“一人一档”，并对培训效果进行评估和改进。

4.9 安全风险管理

4.9.1 企业应制定安全风险管理制度，开展安全风险辨识、分级评估、管控、登记建档等工作，对化工作业系统（含物料，机械/设备，工艺及其操作方法、人员、环境等）应按照“一岗位一清单、一企一档”建立风险分布档案，绘制“一图一表”安全风险分布图，编制安全风险分级管控清单。采用的评估方法主要有：

- 安全检查表（SCL）；
- 作业危害分析（JHA）；

- 工艺危险性分析（PHA）；
- 危险及可操作性研究（HAZOP）；
- 故障类型及影响分析（FMEA）；
- 事故树/事件树分析（FTA/ETA）；
- 作业条件危险性分析（LEC）；
- 故障假设/安全检查表分析（What-If/SCL）。

4.9.2 对涉及“两重点一重大”的生产、储存装置进行风险辨识分析，应采用 HAZOP 技术，一般每 3 年进行一次。对其他生产、储存装置的风险辨识分析，可每 5 年进行一次。

4.9.3 涉及重点监管危险化工工艺和金属有机物合成反应（包括格氏反应）的间歇、半间歇反应的企业，有以下情形之一的，应按要求开展反应安全风险评估：

- 国内首次使用的新工艺、新配方投入工业化生产的且未进行过反应安全风险评估的；
- 国外首次引进的新工艺且未进行过反应安全风险评估的；
- 现有的工艺路线、工艺参数或装置能力发生变更，且没有反应安全风险评估报告的；
- 因反应工艺问题，发生过生产安全事故的。

4.9.4 开展反应安全风险评估的企业，应强化评估结果运用，针对不同的反应工艺危险度等级制定相应的风险控制措施，相关措施应符合附录 B 的规定。

4.9.5 企业应对辨识分析出的风险，及时制定并落实相关措施，消除、减小或控制风险。应建立安全风险评估档案，对安全风险及其控制措施和效果进行统计、分析、整理和归档。

4.9.6 企业应至少每三年开展一次安全生产现状评价，提出整改措施，并加以落实。

4.10 隐患排查治理

4.10.1 隐患排查治理

4.10.1.1 企业应结合生产实际，参考《危险化学品企业安全风险隐患排查治理导则》和《工贸行业事故隐患排查上报通用标准（试行）》组织开展隐患排查，隐患排查应覆盖所有与生产经营相关的场所、人员、设备设施和生产过程活动，包括承包商和供应商等相关服务范围，至少包含综合性检查、专业检查、季节性检查、节假日检查、复工复产检查、日常检查等方式。

4.10.1.2 企业应重点开展以下方面的隐患排查治理：

- 涉及物料的确认、储存、转运、使用、转化、处理等单元操作过程；
- 清洗、开停车、产品变化；
- 共线产品设备的确认、清洗、置换、开停车；
- 检维修等。

4.10.1.3 企业应根据隐患排查的结果开展隐患治理，治理完成后，应对治理情况进行验收评估。

4.10.1.4 企业应运用隐患自查、自改、自报信息系统对隐患排查、报告、治理、销账等过程进行管理和统计分析。按照当地应急管理部门和有关部门的要求，定期或实时录入隐患排查治理情况。

4.10.1.5 企业应建立隐患信息档案，如实记录隐患排查治理情况，并向从业人员通报。

4.10.2 重大危险源管理

4.10.2.1 企业应根据 GB 18218 的规定，对危险化学品重大危险源进行辨识、安全评估，确定重大危险源等级，并对辨识确认的重大危险源及时、逐项登记入档。

4.10.2.2 企业应对重大危险源采取以下措施：

- 建立并完善重大危险源安全管理制度和安全规程；
- 建立重大危险源的档案资料，按规定完成备案；

- 配备温度、压力、液位、流量、组分等信息的不间断采集和监测系统，系统应具备可燃、有毒有害气体泄漏检测报警装置，具备信息远传、连续记录、事故预警、信息存储等功能，一级或者二级重大危险源应具备紧急停车功能。记录电子数据的保存时间应不少于 30 天；
 - 重大危险源的化工生产装置应装备满足安全生产要求的自动化控制系统，一级或者二级重大危险源装备紧急停车系统；
 - 重大危险源中的毒性气体、剧毒液体和易燃气体等重点设施应设置紧急切断装置。毒性气体的设施应设置泄漏物紧急处置装置。涉及毒性气体、液化气体、剧毒液体的一级或者二级重大危险源应配备独立的安全仪表系统（SIS）；
 - 国家有关规定中明确的其他措施。
- 4.10.2.3 有下列情形之一的，企业应对重大危险源重新进行辨识、安全评估及分级：
- 重大危险源安全评估已满三年的；
 - 构成重大危险源的装置、设施或者场所进行新建、改建、扩建的；
 - 危险化学品种类、数量、生产、使用工艺或者储存方式及重要设备、设施等发生变化，影响重大危险源级别或者风险程度的；
 - 发生危险化学品事故造成人员死亡，或者 10 人以上受伤，或者影响到公共安全的；
 - 有关重大危险源辨识和安全评估的国家标准、行业标准发生变化的。
- 4.10.2.4 企业应明确重大危险源管理的责任部门或人员，对管理和操作人员进行安全操作技能培训。
- 4.10.2.5 企业应定期对重大危险源的安全设施和安全监测监控系统进行检测、检验、维护、保养。
- 4.10.2.6 重大危险源场所应设置明显的安全警示标志，写明紧急情况下的应急处置办法。
- 4.10.2.7 企业应将重大危险源可能发生的事故后果和应急措施等信息，以适当方式告知可能受影响的单位、区域及人员。
- 4.10.2.8 企业应制定重大危险源事故预案，并按规定组织演练；演练结束后及时评估、修订和完善预案。
- ## 4.11 职业健康管理
- 4.11.1 企业应建立健全并执行职业病防治责任制、职业病防护用品管理、职业病危害监测及评价管理、建设项目职业卫生“三同时”管理、职业健康监护、档案管理等职业卫生管理制度和操作规程，加强对职业病防治的管理。
- 4.11.2 企业应制定并落实职业病防治计划和实施方案。
- 4.11.3 企业应健全职业卫生管理、职业卫生宣传培训、职业病危害因素监测与检测评价、职业健康监护等档案，建立台账，如实记录。
- 4.11.4 企业应为劳动者配备符合规范的个人防护用品，放置于现场生产临近位置并设置醒目标识，教育劳动者正确佩戴和使用个人防护用品。
- 4.11.5 企业应按要求组织劳动者开展职业健康体检。
- ## 4.12 作业安全及相关方管理
- ### 4.12.1 作业安全管理
- 4.12.1.1 企业应按照 GB 30871 的规定，规范动火、进入受限空间、临时用电、高处、断路、吊装、盲板抽堵、动土、检维修等危险作业的安全风险辨识、安全条件审查和作业规程审批程序。
- 4.12.1.2 企业应落实危险作业安全管理责任。实施危险作业前，应进行风险分析、确认安全条件，确保作业人员了解作业风险和掌握风险控制措施，作业环境符合安全要求，预防和控制风险措施得到落实；应对现场负责人、现场监护人员和作业人员进行安全交底和培训，使其熟悉作业范围内的工艺、设备和

物料状态，具备应急救援和处置能力。危险作业审批人员应在现场检查确认后签发作业许可证。作业过程中，管理人员应加强现场监督检查。

4.12.2 相关方管理

4.12.2.1 企业应建立承包商安全管理制度，落实承包商安全管理责任，包括对承包商的准入、绩效评价和退出的管理、资格预审、入厂前的教育培训、作业开始前的安全交底，对承包商的施工方案和应急预案进行审查，与承包商签订安全管理协议，明确双方管理范围与责任，对承包商作业进行全程安全监督等，并规范建立承包商管理档案，如实记录管理过程。

4.12.2.2 企业应建立供应商安全管理制度，建立主要原辅料合格供应商的名录和管理档案。档案应至少包括供应商的资质、供应项目、特种作业人员资质证书等。

4.13 事故管理

4.13.1 企业事故调查和处理应遵循“四不放过”的原则，建立事故档案和管理台账，将承包商、供应商等相关方在企业内部发生的事故和未遂事故纳入本企业事故管理。

4.13.2 企业应建立未遂事故等安全事件（包括生产事故征兆、非计划停车、异常工况、泄漏、轻伤等）报告激励机制。

4.13.3 企业应建立事故报告制度，明确事故内外部报告的责任人、时限、内容等。发生事故后，应按照规定上报；报告后出现新情况的，应及时补报。

5 研发安全管理

5.1 企业扩试、中试活动应编写试验工作方案，组织相关专业技术人员对试验工作方案进行安全论证和风险评估，落实各项安全预防措施并符合试验安全条件后，经企业主要负责人批准后方可实施。

5.2 企业应对试验项目参与人员进行安全培训和教育，使相关从业人员了解或熟练掌握试验方案工作流程，涉及的危险化学品危险特性、工艺技术方案、安全技术方案、岗位操作方法和应急处置措施。

5.3 企业应强化中试作业过程管控。试验前，应组织专业技术人员对试验设备设施的安全性进行检查确认；首次投料及投料试验初期，项目负责人、技术负责人和安全生产管理人员应对试验全流程进行安全管控；试验过程中，应根据试验过程状况及时修订和完善中试项目的工艺技术方案、安全技术方案、岗位操作方法及事故应急处置预案。

5.4 企业合作进行涉及危险化学品新产品、新工艺、新技术中试的，双方应签订安全生产管理协议，明确安全生产管理职责和应采取的安全措施，并指定专职安全生产管理人员进行安全检查与协调。

5.5 企业建设项目拟转化为工业化生产的，应按《危险化学品安全使用许可证实施办法》、《危险化学品建设项目安全监督管理办法》等相关规定开展安全审查或申请行政许可。

6 建设项目安全管理

6.1 基本要求

6.1.1 企业涉及新建、改建、扩建项目的，应进入化工、医药园区或相应的产业功能区。

6.1.2 建设项目的安全设施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用（“三同时”）。

6.2 安全生产条件

6.2.1 企业应在可行性研究阶段，对建设项目开展安全条件分析。

- 6.2.2 在项目初步设计阶段，企业应委托有相应资质的设计单位对建设项目安全设施同时进行设计，编制安全设施设计方案。涉及“两重点一重大”建设项目，设计单位应为工程设计综合资质或相应工程设计化工石化医药行业专业甲级资质。
- 6.2.3 涉及“两重点一重大”和首次工业化设计的建设项目，同时应在项目基础设计阶段开展危险与可操作性（HAZOP）分析，形成分析报告，并将分析结果运用于指导设计。
- 6.2.4 新开发的生产工艺应经小试、中试、工业化试验，再进行工业化生产。
- 6.2.5 国内首次使用的化工工艺应通过省级人民政府有关部门组织的安全可靠性论证。
- 6.2.6 建设项目竣工后，应按规定进行试运行，委托具有相应资质的安全评价机构对安全设施进行验收评价，并编制建设项目安全验收评价报告。
- 6.2.7 新建企业的仓储设施、消防设施、电气设施等防火设计应满足 GB 51283 的规定，洁净厂房的设计应满足 GB 50457 的规定。

7 工艺过程安全管理

7.1 工艺安全信息管理

- 7.1.1 企业应建立安全生产信息管理制度，按照 AQ/T 3034 的要求，全面收集生产过程涉及的化学品危害信息、工艺技术信息、工艺设备信息等，建立物料与工艺安全信息资料档案及清单，并及时更新。
- 7.1.2 企业应综合分析收集到的各类信息，明确提出生产过程安全要求和注意事项。通过建立安全管理制度、制定操作规程、制定应急救援预案、制作工艺卡片、编制培训手册和技术手册、编制化学品间的安全相容矩阵表等措施，将各项安全要求和注意事项纳入企业的安全管理中。

7.2 运行安全管理

7.2.1 操作规程管理

- 7.2.1.1 企业应制定操作规程管理制度，规范操作规程的内容，明确操作规程编写、审查、批准、分发、使用、控制、修改及废止的程序和职责。
- 7.2.1.2 企业应每年对操作规程的内容适应性和有效性进行确认，至少每 3 年对操作规程进行审核修订；当工艺技术、设备发生重大变更时，应及时审核修订。
- 7.2.1.3 企业应定期开展操作规程培训考核，并建立培训记录和考核档案。

7.2.2 异常工况监测预警

- 7.2.2.1 企业应装备自动化控制系统，对重要工艺参数进行实时监控预警；应采用在线安全监控、自动检测或人工分析数据等手段，及时判断发生异常工况的根源，评估可能产生的后果，制定安全处置方案。
- 7.2.2.2 企业应定期标定各类泄漏检测报警仪器，确保准确有效。

7.3 开停车管理

- 7.3.1 企业应在开停车前开展安全风险辨识分析、制定开停车方案、编制各项安全措施，制定开停车安全条件检查确认清单，在正常开停车、紧急停车后的开车前，进行安全条件检查确认。
- 7.3.2 开车过程中应重点落实以下重要步骤的签字确认：
- 设备、管线清洗、置换、试压试漏等安全措施的制作；
 - 引进蒸汽、氮气、易燃易爆、腐蚀性等危险介质前的流程确认；
 - 引进物料时对流量、温度、压力、液位等参数变化情况的监测与流程再确认；

——进退料顺序和速率的管理，可能出现异常现象部位的监控。

7.3.3 停车过程中的设备、管线低点的排放应按照顺序缓慢进行，并做好个人防护；设备、管线吹扫处理完毕后，宜用盲板或拆除管线可靠切断与其他系统的联系。抽堵盲板作业应在编号、挂牌、登记后按规定的顺序进行，并安排专人逐一进行现场确认。

7.3.4 企业应落实开停车安全管理责任，严格执行开停车方案和安全措施，如实记录作业过程并将相关资料存档。

7.4 试生产安全管理

7.4.1 企业应编制总体试生产方案和专项试车方案，明确试生产条件，对相关参与人员进行方案交底并严格执行，做好各项记录及时归档。

7.4.2 企业应明确建设项目试生产管理人员或机构，明确试生产安全管理范围，合理界定项目建设单位、总承包商、设计单位、监理单位、施工单位等相关方的安全管理范围与职责。

7.4.3 建设项目试生产前，建设单位或总承包商要及时组织设计、施工、监理、生产等单位的工程技术人员开展“三查四定”（三查：查设计漏项、查工程质量、查工程隐患；四定：整改工作定任务、定人员、定时间、定措施），确保施工质量符合有关标准和设计要求，确认工艺危害分析报告中的改进措施和安全保障措施已落实。

7.4.4 试生产前，项目建设单位或总承包商应编制生产技术资料、岗位记录表和技术台账（包括工艺流程图、操作规程、工艺卡片、工艺和安全技术规程、事故处理预案、化验分析规程、主要设备运行规程、电气运行规程、仪表及计算机运行规程、联锁整定值等），明确安全运行的关键工艺参数。

7.4.5 投料试车结束后，企业应编制试车总结。

7.5 变更管理

7.5.1 企业应建立变更管理制度，至少包括变更管理要求、变更类型、变更程序等内容。变更前应对变更过程及变更后可能产生的安全风险进行分析，制定控制措施，履行审批及验收程序，并告知和培训相关从业人员。

7.5.2 变更类型主要包括以下情形，各情形的具体内容见附录 C：

- 新增产品；
- 生产工艺变更；
- 生产原料变更；
- 工艺设备变更；
- 产能变化；
- 主要安全设施设备变更；
- 周边环境发生变化；
- 关键岗位作业人员变更；
- 安全管理或控制模式改变；
- 法律法规、标准、规范变更。

8 设备设施安全管理

8.1 设备的采购与验收管理

8.1.1 企业应建立并执行设备设施采购、到货验收制度，购置使用符合要求、质量合格的设备设施。设备设施安装后应进行验收，记录相关过程及结果。特种设备的安装、测试应由具有相应资质的单位进行。

8.1.2 在制定设备设施购买需求时，应考虑工艺和安全职业健康的要求，对产生粉尘、毒物的生产工艺、设备，宜采用机械化、自动化、密闭化，避免人工操作。

8.1.3 不得采购和使用国家明令禁止和已经报废的危及生产安全的工艺、设备设施。

8.1.4 企业厂房内的设备设施布局应参照 HG/T 20546 的规定执行。

8.2 设备运行管理

8.2.1 设备运行制度和台账管理

8.2.1.1 企业应建立健全设备设施运行管理制度，规范各类设备设施管理。

8.2.1.2 企业应编制生产、检验等关键设备设施的操作和维护规程，使用人员应按照操作规程操作、清洁、维护。

8.2.1.3 企业应对设备设施进行编号，建立设备设施台账、技术档案，确保设备台账、档案信息准确、完备。

8.2.1.4 企业应建立安全附件台账，安全阀、压力表等安全附件应定期检验并在有效期内使用。

8.2.1.5 企业应对设备管理人员和设备维修维护人员进行专门的培训和相关的资格考核，并将培训考核情况记录存档。

8.2.2 设备检维修

8.2.2.1 企业应编制设备设施检维修计划，按计划开展检维修工作，其中特种设备的维修与维护应由具有相应资质的单位进行。

8.2.2.2 对重点检维修项目应编制检维修方案，方案内容应包含作业安全分析、安全风险管控措施、应急处置措施及安全验收标准等。

8.2.2.3 企业应定期对设备设施进行巡回检查，及时处置设备设施出现的异常状况，并建立定期检查记录。

8.2.3 设备防静电管理

8.2.3.1 易产生静电的设备设施，应按照 GB 12158 采取静电消除措施。

8.2.3.2 静电接地装置和系统应进行定期检查和检测。

8.2.4 生产设备设施管理

8.2.4.1 生产设备设施应有明显的状态标识，标明当前的使用状态，有较大危险因素的还应设置明显的安全警示标志。

8.2.4.2 主要生产设备设施应设置事故冲料、超压、工艺参数严重偏离正常工况条件下物料的应急接收设施。

8.2.5 电气设备管理

火灾爆炸危险环境的电气设备应满足GB 50058、AQ 3009的相关要求。

8.2.6 安全设备设施管理

8.2.6.1 企业应建立安全装置和安全设施清单，主要包括：生产中使用的工艺指标超限报警装置、安全联锁装置、事故停车装置、高压设备的防爆泄压装置、低压真空密闭装置、防止火焰传播的隔绝装置、电器设备的过载保护装置、机械运转部分的防护装置、火灾报警固定式装置、灭火装置以及气体自动检测装置、事故照明疏散设施、静电和避雷防护装置等。安全设施和安全监测监控系统应定期检测、检验、维护、保养。

8.2.6.2 企业应建立安全关键设备设施清单，并对安全关键设备设施配备在线监测系统。

8.2.6.3 重点监管的危险化工工艺装置应装设自动化控制系统。有机溶剂的蒸馏回收系统应对液位、温度、压力、残氧量等参数进行自动化监控，并设置生产过程自动化控制系统。

8.2.6.4 生产区域内的设备设施应设置泄漏、逸散物料的收集和处置设施。

8.2.7 仪表管理

8.2.7.1 企业应按照 GB/T 21109、GB/T 50770 等的要求，设计、安装、管理和维护安全仪表系统。对于涉及到可燃气体、有毒气体的区域或场所，应安装监测报警装置，其设置应符合 GB 50493 的规定。

8.2.7.2 企业应建立仪表控制系统安全管理制度。新（改、扩）建装置和大修装置的仪表控制系统投用前、长期停用的仪表控制系统再次启用前，应进行检查确认。

8.2.7.3 企业应建立健全仪表控制系统日常维护保养制度，建立安全联锁保护系统停运、变更专业会签和技术负责人审批制度。

8.2.8 消防设施的安全管理

8.2.8.1 企业应建立消防设施管理制度，按照 GB 25201 的规定对消防设施进行管理，并建立消防设施及器材的管理台账。

8.2.8.2 灭火器的设置、现场检查和维修应符合 GB 50140、GB 50444 的规定。

8.2.8.3 消火栓、防烟排烟设施、自动灭火系统、火灾自动报警系统、消防供电系统、逃生疏散通道和安全门的设置应符合 GB 50016、GB 51283 的规定，消防给水系统应符合 GB 50974 的规定。

8.3 设备拆除与报废管理

8.3.1 企业应建立设备报废和拆除规程，明确报废的标准和拆除的安全要求。

8.3.2 设备的报废应办理审批手续，拆除作业前应进行危险有害因素辨识，制定详尽的拆除计划或方案，并在现场设置明显的报废标志。

9 危险化学品安全管理

9.1 危险化学品信息

9.1.1 企业应指定专（兼）职人员负责化学品安全技术说明书（MSDS）、安全标签的收集、编制、发放、更新等工作，至少每五年对危险化学品的 MSDS 进行审核和更新，并在作业现场存放 MSDS。

9.1.2 企业应分类建立危险化学品清单，建立危险化学品相容性及禁忌矩阵，规范化学品的使用和存储。

9.1.3 企业 MSDS 的编制应满足 GB/T 16483 的规定，包含危险化学品的安全健康信息（如半数致死量，人体接触限值等数据）、防范措施和应急措施等内容。

9.1.4 应按规定在化工管道上标明物料信息，化学品包装容器上应有安全标签及危险警告信息。

9.2 危险化学品储存管理

- 9.2.1 危险化学品的储存应遵守 GB 15603 的规定，分区分类分库储存，不应超量、超品种储存危险化学品，相互禁配物质不得混放混存。
- 9.2.2 危险化学品仓库的火灾危险性类别、防火等级、允许层数、防火分区、面积、安全疏散、仓库与仓库及其它建筑的防火间距应符合有关标准。
- 9.2.3 危险化学品储罐区应按规范设置事故应急池；安装温度、液位、压力、可燃/有毒气体泄漏报警装置；必要时可安装喷淋降温设施、阻火器、氮封装置、紧急释放装置；采取防雷防静电接地。易燃易爆储罐的进料方式，应防止料液飞溅产生静电。
- 9.2.4 储罐组应设防火堤，防火堤的设置、堤内储罐的布置应符合 GB 50351 的规定。
- 9.2.5 应制定安全规程，规范化学品装卸和取样操作，需特别注意作业静电的消除。
- 9.2.6 存放危险化学品的液体储罐，应按工艺生产和安全的要求安装压力、温度、液位等检测仪表，并根据操作岗位的设置配置现场或远传指示报警设施。
- 9.2.7 易制毒、剧毒、易制爆化学品仓库应严密、坚固、通风、干燥，设置防火、防爆、防潮、防盗、防泄漏等安全设施，并配置相应的应急物资和器材。

9.3 易制毒化学品管理

企业应制定易制毒化学品管理制度和易制毒化学品清单，建立易制毒化学品台账，从购买、运输、储存、分发、使用、处理等环节进行管控，严格执行“五双制度”（双人运输、双人收发、双人管理、双锁、双人使用）；严禁擅自、非法处置易制毒化学品及废弃物。

9.4 剧毒、易制爆化学品管理

- 9.4.1 企业应通过改进工艺，尽量以低毒或无毒原料代替高毒或剧毒化学品。
- 9.4.2 企业应严格执行“五双制度”（双人运输、双人收发、双人管理、双锁、双人使用），制定剧毒品、易制爆化学品安全管理程序，应建立并落实领用审批制度和溯源台账。
- 9.4.3 购买和使用剧毒品、易制爆化学品应向当地公安部门申报、取得许可。
- 9.4.4 企业应从具有相应资质的单位购买剧毒品、易制爆化学品，选择具有相应资质的单位进行运输，驾驶员和押运人员、装卸人员应取得上岗资格证。
- 9.4.5 剧毒品、易制爆化学品应有专用仓库，仓库硬件设施条件和安全管理应符合 GA 1002、GA 1511 的要求。
- 9.4.6 剧毒品、易制爆化学品的使用宜尽量采用工程密闭或隔离控制措施，避免人员直接接触剧毒品。应急防护应采用全身式防护，并考虑空气呼吸器配备要求。
- 9.4.7 剧毒品、易制爆化学品废弃物应单独收集，并进行无害化处理。
- 9.4.8 剧毒品、易制爆化学品的储存场所或者设施，应安装视频监控系统，并与公安部门联网。

9.5 废弃危险化学品的安全管理

- 9.5.1 产生废弃危险化学品的企业应建立废弃危险化学品安全管理制度，明确废弃危险化学品的储存种类、储存量、储存周期、储存条件、禁忌要求、可燃有毒气体的检测报警及视频监控要求等内容。
- 9.5.2 应按照规定制定废弃危险化学品管理计划，建立废弃危险化学品管理台账，如实记录有关信息，委托有资质单位进行废弃危险化学品处置。
- 9.5.3 应配备符合国家标准废弃危险化学品储存设施或场所。
- 9.5.4 应对废弃危险化学品的产生环节、种类、数量、性质等进行风险评估，落实风险防控措施，制定安全处置方案。

10 应急管理

10.1 企业应在开展事故风险辨识、评估和应急资源调查的基础上，结合自身实际，按照 GB/T 29639 的规定编制应急预案，体现自救互救和先期处置等特点，并按照《生产安全事故应急预案管理办法》的规定进行评审和备案。

10.2 企业应针对工作场所、岗位的特点，编制简明、实用、有效的应急处置卡。应急处置卡应规定重点岗位、人员的应急处置程序、处置措施、注意事项，以及相关联络人员和联系方式，便于从业人员携带。

10.3 企业应按照《生产安全事故应急预案管理办法》、AQ/T 9007、AQ/T 9009 的规定开展应急培训、应急演练和评估。

10.4 企业应按照应急预案的规定，落实应急指挥体系、应急救援队伍和应急物资，其中应急物资的配置和完善应符合 GB 30077 的规定。

10.5 发生事故时，应立即启动应急响应，组织开展先期救援，并按规定上报。

附 录 A

(资料性)

医药化工企业安全生产主要规章制度示例

医药化工企业安全生产主要规章制度示例

企业应根据化工工艺、装置、设施等实际情况，制定、完善下列安全生产主要规章制度：

- 1.安全生产例会等安全生产会议制度；
- 2.安全投入保障制度；
- 3.安全生产奖惩制度；
- 4.安全培训教育制度；
- 5.领导干部轮流现场带班制度；
- 6.特种作业人员管理制度；
- 7.安全检查和隐患排查治理制度；
- 8.重大危险源的评估和安全管理；
- 9.变更管理制度；
- 10.应急管理制度；
- 11.生产安全事故或者重大事件管理制度；
- 12.防火、防爆、防中毒、防泄漏管理制度；
- 13.工艺、设备、电气仪表、公用工程安全管理制度；
- 14.动火、进入受限空间、吊装、高处、盲板抽堵、临时用电、动土、断路及检维修等作业安全管理制度；
- 15.危险化学品安全管理制度；
- 16.职业健康相关管理制度；
- 17.劳动防护用品使用维护管理制度；
- 18.承包商管理制度；
- 19.安全管理制度及操作规程定期修正制度。

附 录 B
(规范性)
不同工艺危险度风险控制措施

不同工艺危险度风险控制措施

综合反应安全风险评估结果，考虑不同的工艺危险程度，建立相应的控制措施，在设计中体现，并同时考虑厂区和周边区域的应急响应。

1.对于反应工艺危险度为1级的工艺过程，应配置常规的自动控制系统，对主要反应参数进行集中监控及自动调节（DCS或PLC）。

2.对于反应工艺危险度为2级的工艺过程，在配置常规自动控制系统，对主要反应参数进行集中监控及自动调节（DCS或PLC）的基础上，要设置偏离正常值的报警和联锁控制，在非正常条件下有可能超压的反应系统，应设置爆破片和安全阀等泄放设施。根据评估建议，设置相应的安全仪表系统。

3.对于反应工艺危险度为3级的工艺过程，在配置常规自动控制系统，对主要反应参数进行集中监控及自动调节，设置偏离正常值的报警和联锁控制，以及设置爆破片和安全阀等泄放设施的基础上，还要设置紧急切断、紧急终止反应、紧急冷却降温等控制设施。根据评估建议，设置相应的安全仪表系统。

4.对于反应工艺危险度为4级和5级的工艺过程，尤其是风险高但必须实施产业化的项目，要努力优先开展工艺优化或改变工艺方法降低风险，例如通过微反应、连续流完成反应；要配置常规自动控制系统，对主要反应参数进行集中监控及自动调节；要设置偏离正常值的报警和联锁控制，设置爆破片和安全阀等泄放设施，设置紧急切断、紧急终止反应、紧急冷却等控制设施；还需要进行保护层分析，配置独立的安全仪表系统。对于反应工艺危险度达到5级并必须实施产业化的项目，在设计时，应设置在防爆墙隔离的独立空间中，并设置完善的超压泄爆设施，实现全面自控，除装置安全技术规程和岗位操作规程中对于进入隔离区有明确规定的，反应过程中操作人员不应进入所限制的空间内。

附 录 C
(资料性)
医药化工企业变更管理的内容

医药化工企业变更管理的内容

本文件中提及的变更管理主要包括但不限于以下情形：

- 1.新增产品：新增加产品。
- 2.生产工艺变更：主要包括生产工艺路线，返工与重新加工，生产（操作）方法（含加热方式及速度、压力变化速度、隔爆措施等变化）和生产废弃物处理方式发生变化等。
- 3.生产原料变更：主要包括生产用原/辅料、溶/试剂发生变化等。
- 4.工艺设备变更：主要包括设备的更新改造，非同类型替换（包括型号、材质、安全设施的变更），布局改变，备件、材料的改变，工艺控制仪表和安全联锁装置的改变，测量仪表的变更，计算机及软件的变更，电气设备的变更，增加临时的电气设备等。
- 5.产能变化：生产批量扩大或减少超 20%，单位时间内（月/年）生产批次数超过设计批次数等。
- 6.主要安全设施设备变更：车间安全设施设备如消防设施设备，安全防护设备/用具如隔爆器、阻火器、汇流排、静电跨接及消除装置、防护面罩等发生变化等（含数量变化）。
- 7.周边环境发生变化：因自然灾害如地震、飓风、洪水、泥石流等、安全或环境事故和项目建设等因素导致的周边环境发生临时或永久性改变（含同一企业或车间内生产单元因上述原因导致的周边环境改变）。
- 8.关键岗位作业人员变更：关键岗位如投料、反应、蒸馏/精馏、浓缩、回流、离心、干燥等岗位生产人员发生变化如离职、调岗、补充新员工等，涉危生产人员1/3以上发生变化等。
- 9.安全管理或控制模式改变：主要包括人员、供应商和承包商、管理机构、管理职责、管理制度和标准发生变化等。
- 10.法律法规、标准、规范变更。